Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Decision Document RDD2003-09

Fenhexamid

The active ingredient fenhexamid and the associated end-use products, Elevate 50 WDG for control of *Botrytis cinerea* on grapes and strawberries, and Decree 50 WDG for control of *Botrytis cinerea* on ornamentals are eligible for full registration under Section 13 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.

These products were proposed for registration in Proposed Regulatory Decision Document PRDD2003-04. This Regulatory Decision Document outlines this stage of the Pest Management Regulatory Agency's regulatory decision-making process concerning the use of active ingredient fenhexamid and the associated end-use products, Elevate 50 WDG and Decree 50 WDG.

(publié aussi en français) **September 5, 2003**

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-34907-5 (0-662-34908-3)
Catalogue number: H113-6/2003-9E (H113-6/2003-9E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

This Regulatory Decision Document outlines the Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) regulatory decision-making process concerning the active ingredient fenhexamid and the associated end use products, Elevate 50 WDG for control of *Botrytis cinerea* on grapes and strawberries, and Decree 50 WDG for control of *Botrytis cinerea* on ornamentals.

2.0 Background

The PMRA carried out an assessment of available information in accordance with Section 9 of the Pest Control Products (PCP) Regulations. The assessment found that there was sufficient information, pursuant to Section 18(*b*), to allow a determination of the safety, merit and value of fenhexamid and the associated end-use products (EP), Elevate 50 WDG and Decree 50 WDG, containing fenhexamid for control of *Botrytis cinerea* on grapes and strawberries and on ornamentals, respectively. The PMRA concluded that the use of Elevate 50 WDG and Decree 50 WDG in accordance with the labels accompanying the products has merit and value consistent with Section 18(*c*) of the PCP Regulations and does not entail an unacceptable risk of harm under Section 18(*d*).

These products were proposed for registration in Proposed Regulatory Decision Document PRDD2003-04. No comments were received by the PMRA concerning PRDD2003-04.

3.0 Regulatory decision

Based on the considerations outlined above, the active ingredient fenhexamid and the associated end-use products, Elevate 50 WDG for control of *Botrytis cinerea* on grapes and strawberries, and Decree 50 WDG for control of *Botrytis cinerea* on ornamentals, are eligible for full registration, pursuant to Section 13 of the PCP Regulations.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Document des décision réglementaires RDD2003-09

Fenhexamide

La matière active fenhexamide et ses préparations commerciales connexes, Elevate 50 WDG employée contre *Botrytis cinerea* sur la vigne et le fraisier ainsi que Decree 50 WDG employée contre *Botrytis cinerea* sur les plantes d'ornement, sont admissibles à une homologation complète en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

On a proposé l'homologation de ces produits dans le projet de décision réglementaire PRDD2003-04. Ce document présente un aperçu de cette étape du processus de prise de décision réglementaire de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) en vue de l'utilisation de la matière active fenhexamide et ses préparations commerciales connexes, Elevate 50 WDG et Decree 50 WDG.

(also available in English)

Le 5 septembre 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-89739-0 (0-662-89740-4)
Numéro de catalogue : H113-6/2003-9F (H113-6/2003-9F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

Ce projet de décision réglementaire présente un aperçu du processus de prise de décision réglementaire de l'ARLA en vue de l'utilisation de la matière active fenhexamide et ses préparations commerciales (PC) connexes, Elevate 50 WDG employée contre *Botrytis cinerea* sur la vigne et le fraisier ainsi que Decree 50 WDG employée contre *Botrytis cinerea* sur les plantes d'ornement.

2.0 Contexte

L'ARLA a effectué une évaluation des renseignements disponibles conformément à l'article 9 du RPA et elle a jugé qu'ils étaient suffisants, conformément au paragraphe 18*b*), pour autoriser la détermination de l'innocuité, des avantages et de la valeur de la matière active fenhexamide et ses PC connexes Elevate 50 WDG et Decree 50 WDG, formulées à partir du fenhexamide et employées contre contre *Botrytis cinerea* sur la vigne et le fraisier ainsi que les plantes d'ornement, respectivement. L'ARLA a conclu que l'utilisation des PC Elevate 50 WDG et Decree 50 WDG selon le mode d'emploi de l'étiquette offre des avantages et une valeur, conformément au paragraphe 18*c*) du RPA, et qu'elle ne comporte pas de risques inacceptables aux termes du paragraphe 18*d*).

L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant ce projet de décision réglementaire, PRDD2003-04, dans lequel on a proposé l'homologation de ce produit.

3.0 Décision réglementaire

Pour ces raisons, l'ARLA accepte la demande d'homologation complète de la matière active fenhexamide et ses PC connexes, Elevate 50 WDG employée contre *Botrytis cinerea* sur la vigne et le fraisier ainsi que Decree 50 WDG employée contre *Botrytis cinerea* sur les plantes d'ornement, en application de l'article 13 du RPA.